

機械器具 〇 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 JMDN 37679010
据置型アナログ式汎用X線診断装置 JMDN 37644010

特管（設置） 多目的デジタルX線TVシステム
Ultimax-i DREX-UI80

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- ・透視撮影台
- 透視撮影台本体
- 医用X線管装置 1 (DRX-6645D)
- 診断用X線可動絞り 1 (BLF-600A)
- X線イメージンテンシファイア 1 (RTP12302J-G9E)
- X線イメージンテンシファイア搭載キット
- X線用グリッド 1
- X線 TV カメラ
- 付属品 (フットレスト、ハンドグリップ、
ショルダレスト、天板マット 1)

- ・X線高電圧装置 1
- ・スタータユニット
- ・遠隔操作器 1
- ・画像処理装置 1
- ・システムモニター 1 (カラー)

(2) オプション

- ・診断用X線可動絞リ 2 (BLF-600B)
- ・診断用X線可動絞リ 3 (BLF-600R)
- ・医用X線管装置 2 (DRX-6645GD)
- ・医用X線管装置 3 (DXB-G14345)
- ・医用X線管装置 4 (DSRX-T7545GF)
- ・医用X線管装置 5 (DXB-0624CH)
- ・X線イメージンテンシファイア 2 (RTP14301J-G1E)
- ・X線イメージンテンシファイア 3 (RTP16301J-G1E)
- ・画像処理装置 2
- ・X線平面検出器 (TFP-1700A)
- ・X線平面検出器搭載キット
- ・X線用グリッド 2
- ・グリッド制御ユニット
- ・トリプル焦点制御ユニット
- ・医用X線管装置組合せキット
- ・遠隔操作器 2
- ・システムモニタ 2 (モノクローム)
- ・遠隔操作器用フットスイッチ
- ・ライブモニタ (検査室用)
- ・1 台置きモニタ台車
- ・近接操作器 1
- ・近接操作器 2
- ・テーブルサイドコンソール
- ・フットスイッチ
- ・圧迫筒ユニット
- ・レーザープロジェクタ 1
- ・レーザープロジェクタ 2
- ・患者固定バンド
- ・X線防護板取付金具
- ・泌尿器アクセサリ
ドレンバッグ取付金具、三角マット、膝受け台、
カーテンホルダ、泌尿器アクセサリ取付金具、
膀胱鏡ホルダ、シストスコープシート、フラットマット
支脚器取付金具
- ・心臓マッサージ用補助具
- ・ミエロ用肩パッド
- ・画像回転補正キット

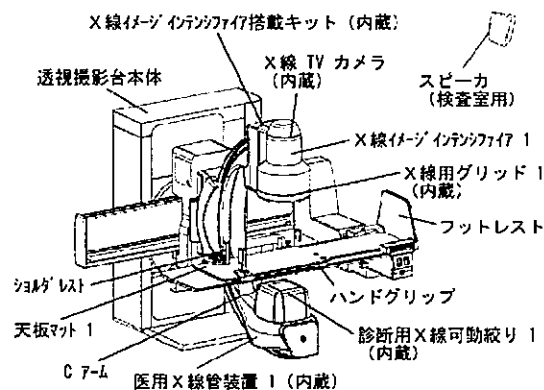
- ・ヘッドレスト
- ・アームレスト
- ・ロングハンドグリップ
- ・幅広ハンドグリップ
- ・天板マット 2
- ・画像処理装置用オプション
- MMW サービス機能、MPPS サービス機能、メディアストレージサービス機能、外部バックアップ機能、線量データ送信機能、近接操作卓用キーパッド、ビデオ出力機能、透視デジタル補償フィルタキット、ベーシックアンギオパッケージ、アドバンスドアンギオパッケージ、高速収集機能、FPD 高速収集機能、透視画像自動記録機能、参照画像機能、患者情報登録機能、データバックアップ機能、DICOM 保存確認サービス機能
- ・SNRF キット
- ・参照モニタ
- 2 台置きモニタ台車
- ・拡張参照画像機能
- ・検査室用マイクロホンキット
- 天井式 X 線管保持装置
- ・医用 X 線管装置 6
- 診断用 X 線可動絞り 4
- ・立位ブッキースタンド
- ・ X 線高電圧装置 2
- ・ X 線用グリッド 3

詳細は、装置付属の取扱説明書（2B305-800JA）の「第 2 章 構成」を参照してください。

2. 各部の名称

(1) 基本構成

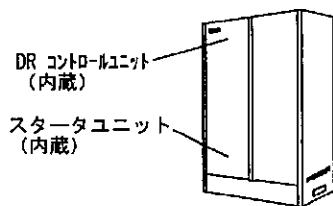
〈1〉検査室内



注) 透視撮影台はアンダ
テーブルチューブ設定状態

透視攝影台

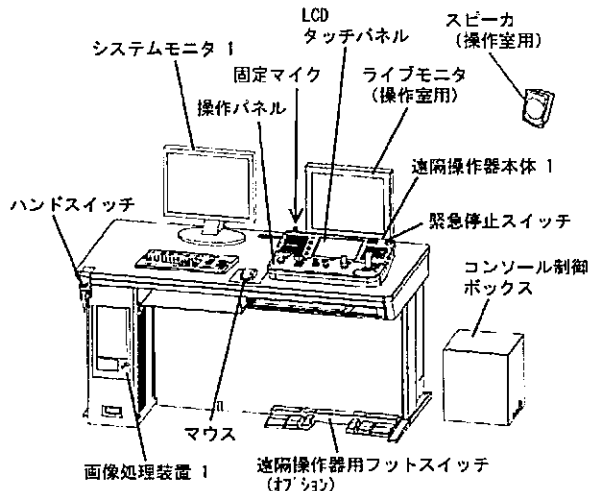
取扱説明書を必ずご参照ください



*

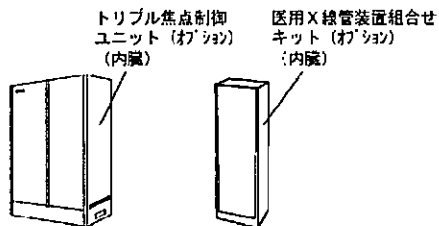
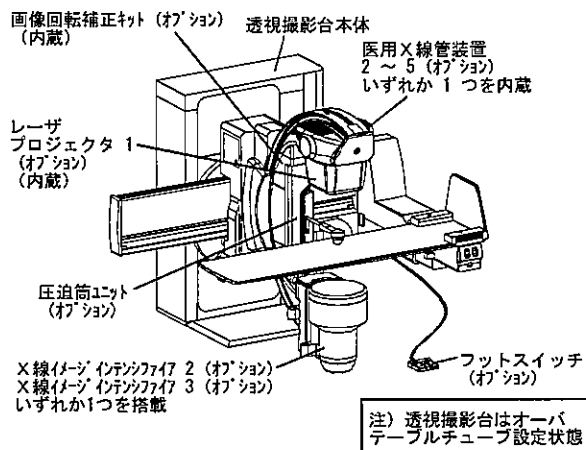
X線高電圧装置 1
またはX線高電圧装置 2
(オプション)

<2> 操作室内



※遠隔操作器 1 に固定マイクを取付けた場合

(2) オプションを構成 (検査室内)

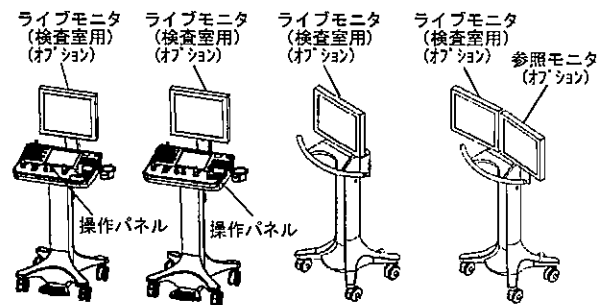


*

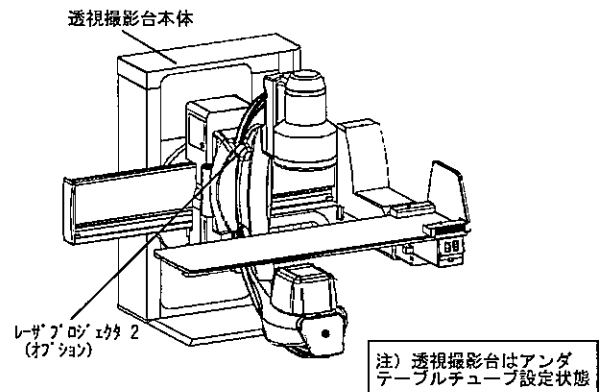
X線高電圧装置 1 または
X線高電圧装置 2
(オプション)

グリッド制御ユニット
(オプション)

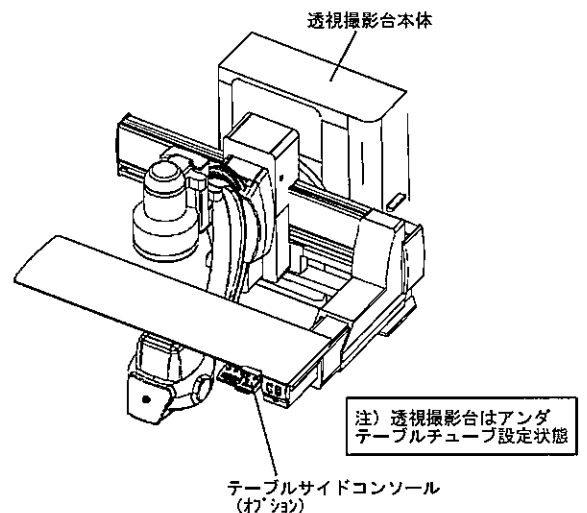
2B305-799JA*F



(3) レーザプロジェクタ 2 (オプション) を構成 (検査室内)

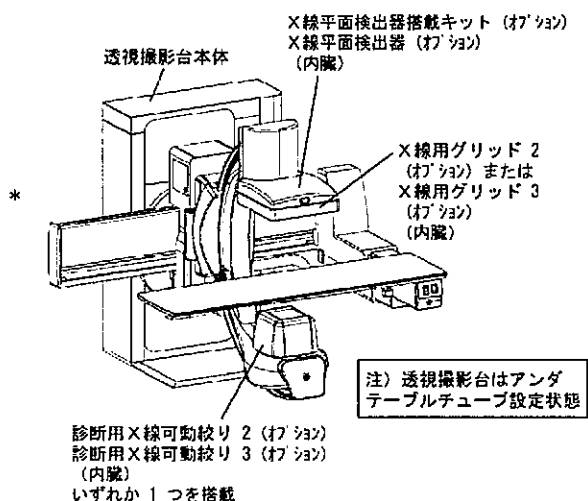


(4) テーブルサイドコンソール (オプション) を構成 (検査室内)

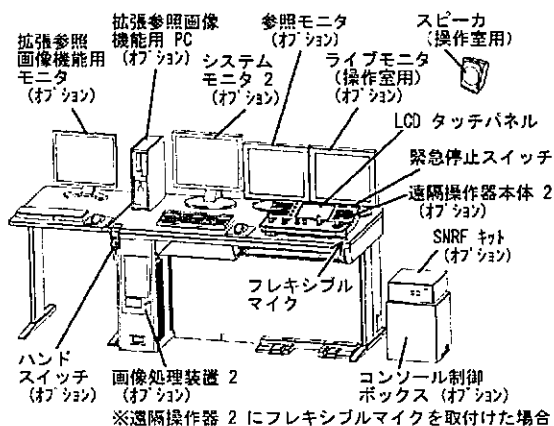


取扱説明書を必ずご参照ください

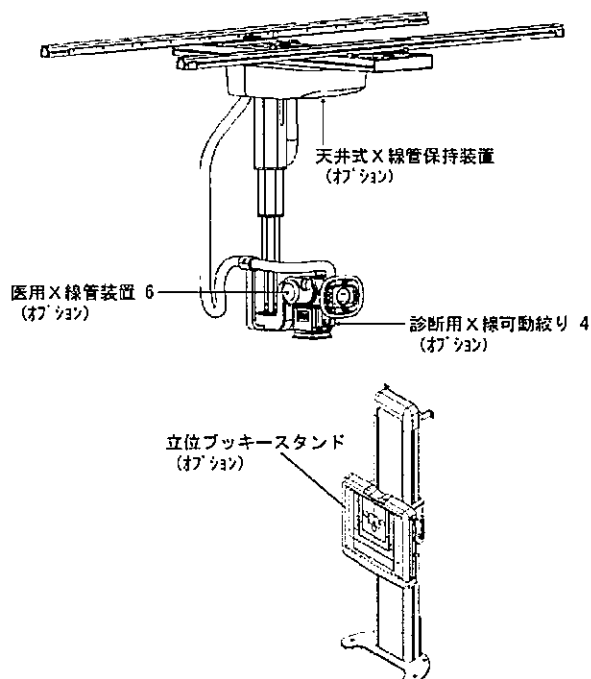
(5) X線平面検出器 (オプション) 他を構成 (検査室内)



(6) 遠隔操作器 2 (オプション)、と画像処理装置 2 (オプション) 他を構成 (操作室内)



(7) 天井式X線管保持装置 (オプション) を構成 (検査室内)



3. 電気定格

- (1) 電源 (X線高電圧装置用電源、透視撮影台、画像処理装置などの電源も含む)
- ・電源電圧 3 相交流 200/220/380/400/415/440/480V
 - ・電源周波数 50/60Hz
 - ・消費電力 最大 126kVA
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- (3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部を持つ機器
- (4) EMC 規格 : IEC60601-1-2:2001+Amd. 1:2004 に適合している

4. 本体寸法および質量

- (1) 可動範囲 (透視撮影台)
- ・起倒 : 立位 (約 89°) ~ 逆立位 (約 -89°)
 - ・寝台昇降 : ストローク 床面から起倒中心高さ 約 60 ~ 132cm
 - ・天板前後動 : ストローク 最大 約 29cm
 - ・天板左右動 : ストローク 最大 約 48cm
 - ・Cアーム長手動 : ストローク 最大 約 163cm
 - ・Cアーム回転 : ストローク CRA 約 45° ~ CAU 約 45°
 - ・Cアーム円弧動 : ストローク 約 131°
 - ・X線イメージングパイプ又はX線平面検出器前後動 : ストローク 最大 約 35cm

詳細は、装置付属の取扱説明書 (2B305-800JA) の「第 4 章 製品各部の説明」を参照してください。

(2) 基本構成の寸法および質量 (単位 寸法: mm、質量: kg) *

- ・透視撮影台 2486 (幅)、2410 (高さ)、3169 (奥行)、約 2040 (質量)
- ・X線高電圧装置 1 またはX線高電圧装置 2 (オプション) 1113 (幅)、1903 (高さ)、403 (奥行)、約 582 (質量)
- ・遠隔操作器 1 570 (幅)、174 (高さ)、405 (奥行)、約 8 (質量)
- ・コンソール制御ボックス 330 (幅)、382 (高さ)、300 (奥行)、約 11 (質量)

(3) オプションの寸法および質量 (単位 寸法: mm、質量: kg)

- ・近接操作器 1 及び近接操作器 2 (ライブモニタを含む) 684 (幅)、1456 (高さ)、561 (奥行)、約 48 (質量)

5. 作動・動作原理

- (1) X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生器から高電圧出力を医用X線管装置に供給し、発生したX線ビームを患者に照射する。X線ビームは、診断用X線可動絞りにて、設定された照射野に調整される。患者を透過したX線ビームは、X線用グリッドにて散乱線が低減されたのち、X線イメージンテンシファイアにてX線の蛍光作用を利用して光に変換される。光はX線 TV カメラにて電気信号に変換され、さらにアナログ/デジタル変換されてデジタル画像信号として、画像処理装置に取り込まれる。
- X線平面検出器 (オプション) を構成する場合は、被検者を透過したX線ビームは、X線用グリッドにて散乱線が低減されたのち、X線平面検出器にてX線の蛍光作用を利用して電気信号に変換される。電気信号はアナログ/デジタル変換されてデジタル画像信号として、画像処理装置に取り込まれる。
- 画像処理装置は、デジタル画像の画像処理を行って、この画像を記録するとともにライブモニタ、システムモニタなどへ表示する。さらにネットワークへ転送する。
- (2) X線高電圧装置に内蔵される高電圧発生器から高電圧出力を医用X線管装置に供給し、発生したX線ビームを被検者に照射する。X線ビームは、患者を透過したX線の写真作用によりカセット (組合せ可能機器) 内のX線用フィルム (申請対象範囲外) へ撮影される。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的、効能又は効果】

透視撮影を目的とし、人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

- *(1) X線高電圧装置 1 またはX線高電圧装置 2 (オプション) のX線出力定格
- | | | | |
|--------------------|---------------------------|----|--------|
| 管電圧 | | | |
| 短時間 (撮影) 定格 | 40 | ～ | 150kV |
| 長時間 (連続透視) 定格 | 50 | ～ | 120kV |
| 管電流 | | | |
| 短時間 (撮影) 定格 | 25 | ～ | 1000mA |
| 長時間 (連続透視) 定格 | 0.5 | ～ | 4mA |
| 撮影用タイマ | 1.0ms | ～ | 3.2s |
| X線出力の再現性 | 0.05 | 以下 | |
| 相隣る設定値におけるX線出力の直線性 | JIS Z 4751-2-7 50.102 に適合 | | |
- (2) 医用X線管装置 1
- | | | | | |
|----------|------|-------|-----|-------|
| 焦点寸法 | 小焦点 | 0.4mm | 大焦点 | 0.6mm |
| 最大単発負荷定格 | 40kW | | | |
- (3) 医用X線管装置 2
- | | | | | |
|----------|------|-------|-----|-------|
| 焦点寸法 | 小焦点 | 0.4mm | 大焦点 | 0.6mm |
| 最大単発負荷定格 | 40kW | | | |
- (4) 医用X線管装置 3
- | | | | | |
|----------|------|-------|-----|-------|
| 焦点寸法 | 小焦点 | 0.4mm | 中焦点 | 0.6mm |
| | 大焦点 | 1.0mm | | |
| 最大単発負荷定格 | 72kW | | | |
- (5) 医用X線管装置 4
- | | | | | |
|----------|------|-------|-----|-------|
| 焦点寸法 | 小焦点 | 0.3mm | 中焦点 | 0.6mm |
| | 大焦点 | 1.0mm | | |
| 最大単発負荷定格 | 60kW | | | |
- (6) 医用X線管装置 5
- | | | | | |
|----------|------|-------|-----|-------|
| 焦点寸法 | 小焦点 | 0.6mm | 大焦点 | 1.2mm |
| 最大単発負荷定格 | 96kW | | | |
- (7) 医用X線管装置 6
- | | | | | |
|----------|-------|-------|-----|-------|
| 焦点寸法 | 小焦点 | 0.6mm | 大焦点 | 1.2mm |
| 最大単発負荷定格 | 100kW | | | |

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10 ～ 35℃
(X線イメージインテンシファイア搭載システム)
15 ～ 30℃
(X線平面検出器搭載システム)
医用X線管装置 4 組合せシステムの場合は
最低温度 18℃以上、最高温度 30℃以下
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 80% (結露状態は除く)
(X線イメージインテンシファイア搭載システム)
30 ～ 75% (結露状態は除く)
(X線平面検出器搭載システム)
- (3) 気圧 : 700 ～ 1060hPa

2. 設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

3. 操作方法

本装置の操作方法は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

(取扱説明書 (2B305-800JA) 「第 5 章 日常点検」、
「第 7 章 操作のしかた」、「第 8 章 検査の手順」)

(1) 始業点検・電源投入

- <1> 定められた始業点検を実施する。
<2> 電源を投入する。
・配電盤の電源を入れる。
・遠隔操作器本体の電源スイッチにて、電源を投入する。

(2) 検査準備・検査開始

- <1> 画像処理装置のキーボードとマウスを用いて患者情報、及び検査名を登録する。
<2> 実施する検査に応じて、透視撮影台の付属品や泌尿器アクセサリ (オプション) を天板に取り付ける。血管造影検査を行う場合は、組合せ可能な機器 (多相電動式造影剤注入装置) の準備をする。
<3> 患者を透視撮影台の天板に乗せる。必要に応じて、患者固定バンド (オプション) で固定する。
<4> 画像処理装置のマウスで検査開始操作を行う。
<5> 消化管造影検査を行う場合は、造影剤を経口投与する。

(3) 透視・撮影

- <1> 遠隔操作器 1、遠隔操作器 2 (オプション) (以降遠隔操作器と称す)、又は近接操作器 1 (オプション)、近接操作器 2 (オプション) (以降近接操作器と称す) の操作パネルにて、透視撮影台の動作 (起倒、寝台昇降、Cアーム長手動、天板左右動、天板前後動、Cアーム回転、Cアーム円弧動、X線イメージインテンシファイア、又はX線平面検出器前後動 (オプション)、診断用X線可動絞り回転 (オプション)) を行う。
<2> 遠隔操作器、または近接操作器の LCD タッチパネルにて、X線高電圧装置の自動輝度調整機能 (ABC)、及び自動露出制御 (AEC) を on にする。必要に応じて AEC を off にし、管電圧・管電流・撮影時間を手動設定する。
<3> 操作パネル上の透視スイッチ、又は遠隔操作器用フットスイッチ (オプション) を押してX線を照射し、目的の部位をライブモニタ (操作室用)、またはライブモニタ (検査室用) (オプション) にて確認する。
<4> 消化管造影検査の場合、遠隔操作器のマイクロフォンを用いて患者に体位変換を指示し、さらに透視撮影台の動作を行って、目的の部位を観察する。血管造影検査の場合、透視画像を見ながら患者の血管にカテーテル (認証対象範囲外) を挿入し、多相電動式造影剤注入装置から造影剤を注入する。
<5> 透視スイッチ又は遠隔操作器用フットスイッチ (オプション) を離すとX線照射は中断される。
<6> 遠隔操作器、または近接操作器の LCD タッチパネルにて撮影条件を選択し、操作パネル上の撮影スイッチを押すことで、撮影が開始される。
<7> 設定した撮影時間が経過するか、撮影スイッチを離すことで、撮影が完了する。血管造影検査の場合は、造影剤の注入前と注入後に撮影を行う。
<8> 撮影した画像はシステムモニタに表示され、画像処理装置に収集・保存される。
<9> 必要に応じて、圧迫動 (オプション) により患者の腹部を圧迫筒で押しながら透視、および撮影を行う。
<10> 透視撮影台の動作と患者の体位変換により、観察位置を変更し透視、および撮影を繰り返す。
<11> 天井式X線管保持装置 (オプション) にて撮影を行う場合は、X線フィルム (申請対象範囲外) を装填したカセット (組合せ可能医療機器) を立位ブッキースタンド (オプション) に入れる。
<12> 必要に応じて、診断用エックス線可動絞り 4 (オプション) の照光用ランプを使用して医用X線管装置 6 (オプション) の位置、立位ブッキースタンドの位置を移動する。
<13> 撮影条件を設定し、ハンドスイッチを押して撮影を行う。撮影終了後は、撮影済みのX線フィルムを自動X線フィルム現像装置 (申請対象範囲外) で現像する。

(4) 画像表示・画像処理

- <1> 画像処理装置に記録された画像をシステムモニタに表示する。
<2> システムモニタ上で各種の画像処理を行い画像を記録する。
<3> 任意の画像を選択して参照モニタ (オプション) に表示することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (5) 検査の終了
 <1> 操作パネルにて透視撮影台の起倒、および寝台昇降を行い、透視撮影台を適当な位置に設定し、患者を天板から降ろす。
 <2> マウスにて検査終了を選択する。
- (6) 電源遮断
 <1> 画像処理装置のログオフ及び検査終了により自動的に電源が遮断される。
 <2> 配電盤のスイッチで電源を遮断する。
- ×線平面検出器（オプション）組合せの場合には、24 時間通電が必要なので、配電盤のスイッチを遮断しないこと。

4. 本システムに組合せ可能な機器

- * (1) 販売名 : 循環器系×線システム対応型
 防護装置 MV シリーズ 防護クロス
 一般の名称 : 放射線防護用カーテン
 医療機器製造販売業者 : クラレトレーディング株式会社
 許可番号 : 13B3X10111XA0014
- (2) 販売名 : アンギオマット イルーミナ
 一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者 : ユフ精器株式会社
 承認番号 : 21000BZG00009000
- (3) 販売名 : メドラッド マーク V プロビス
 インジェクター
 一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者 : 日本メドラッド株式会社
 承認番号 : 21000BZY00692000
- * (4) 販売名 : MARK7 ARTERION
 インジェクション システム
 一般の名称 : 多相電動式造影剤注入装置
 医療機器製造販売業者 : 日本メドラッド株式会社
 認証番号 : 223AABZX00121000
- * (5) 販売名 : ペルフレックス DR-OPT-CFX01
 一般の名称 : 手術台アクセサリ
 医療機器製造販売業者 : タカラベルモント株式会社
 届出番号 : 27B1X00042005017

【使用上の注意】

<使用注意>

- (1) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
- (2) 次の患者には慎重に適用すること。
 <1> 高血圧・心臓疾患・循環器障害を持っている患者
 <2> 身体に障害のある患者

<重要な基本的注意>

- (1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
- (2) 寝台から患者が落ちないように注意すること。
 <1> 寝台を逆傾斜させる場合は十分に注意し、必ずショルダレストを使用すること。
 <2> 逆傾斜 45° 以上にする場合には、必ず患者固定バンド（オプション）等の装着や介添者を付けるなどの安全対策を行うこと。
 <3> フットレスト、ショルダレスト、ハンドグリップなど付属品は位置ズレや脱落などのないよう確実に取り付けること。
- (3) 天板上に物を置かないこと。天板上に不要なものを置いたまま起倒動作を行うと、ものが滑り落ちて患者に当たったり、床に落下するおそれがある。
- (4) 操作中は、患者の指・手・腕が装置に挟まれないように注意すること。

- (5) 患者への×線被ばくを低減すること。
 <1> 不要な部位への×線被ばく量を減らすため、診断用×線可動絞りで必要な部位だけに×線照射範囲を絞り込むこと。
 <2> 透視による被ばく量を減らすために、透視×線の照射 ON/OFF をこまめに切換え、透視時間を必要最小限に抑えること。
- (6) 医師、技師、および看護師など医療従事者への×線被ばくの低減を図ること。
 <1> 適切な×線防護手段を講じること。
 <2> 患者への×線被ばくの低減は、医療従事者への×線被ばくの低減にもつながる。
- (7) 操作する前に患者に次の指示をすること。
 <1> 天板の中央に載り、必ずハンドグリップを握る。
 <2> フットレストに足裏全体をつける。
 <3> 腕（手）足を天板からはみださない。
 体位を交換したときは、再度患者に指示を与えること。
- (8) 患者が次に示すものに触れないよう指示すること。
 <1> 緊急停止スイッチ
 <2> ハンドグリップ、フットレスト、ショルダレストの固定つまみ
 <3> 医用×線管装置および診断用×線可動絞り
 <4> 近接操作器
- (9) 圧迫筒使用時にCアーム長手動や天板左右動を行う場合は、患者に苦痛や危害を与えるおそれがある。この操作は慎重に行うこと。このとき注意を促すために、アラームブザーが鳴る。
- (10) 組み合わせで使用する機器、または物などをクリアゾーン（寝台の動作範囲）内に置かないこと。干渉すると大変危険である。
- (11) 操作中は、製品の動作部に操作者、看護師、介添者、その他スタッフが近づいたり、触れていないことを確認すること。
- (12) 血液などが付着したときなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
- (13) 画像処理装置の電源を切る場合は、ログオフを行ってから電源を OFF すること。画像データや患者データの消失、及び装置故障の原因になる。
- (14) 発火・発煙・過熱・異常音・異臭などの異常が生じた場合は、直ちに遠隔操作器本体の電源スイッチ及び画像処理装置の電源スイッチを切り、配電盤のスイッチで電源をすべて遮断すること。また、機械的動作を止める場合には、遠隔操作器、近接操作器、及び透視撮影台本体の緊急停止スイッチを押すこと。
- (15) 天板上で心臓マッサージをしないこと。天板が壊れて患者が落下するおそれがある。
 心臓マッサージが必要な場合は、心臓マッサージ用補助具（オプション）を使用すること。
- (16) 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した×線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に×線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

<相互作用>

- (1) 装置が誤作動するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持ち込まないこと。
- (2) 電気手術器など電磁波を発生する機器を使用すると、装置が誤作動したり、画像に影響を与えるおそれがあるため使用しないこと。
- (3) 併用注意
 <1> 植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器との併用
 (a) 医療機器の名称等
 植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器

- (b) 臨床症状・措置方法
- ・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
 - ・ 検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- (c) 機序・危険因子
- パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のG-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

＜高齢者への適用＞

- (1) 高齢者など体力に問題がある場合は、介助者を付けるなどして検査に臨むこと。検査時には、介助者を退室させること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

- (1) 小児、妊婦や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
- (2) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

- (1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
- (2) この製品（ソフトウェアを含む）を改造しないこと。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B305-800JA）

「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、「免責事項について」、「ソフトウェアの許諾範囲」、「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : -10 ～ 60℃
 (X線イメージインテンシファイ搭載システム)
 -10 ～ 55℃
 (X線平面検出器搭載システム)
- (2) 相対湿度 : 30 ～ 85%（結露状態は除く）
- (3) 気圧 : 700 ～ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

＜1＞ 定期交換部品

＜2＞ 消耗品

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

3. 定期交換部品

部 品 名	交換周期	ユニット名
患者固定バンドー式	3 年	透視撮影台
X線イメージインテンシファイア 又は X線平面検出器用タッチセンサヒューズ	5 年	透視撮影台
電解コンデンサユニット	1 年	X線高電圧装置 透視撮影台 SNRF キット
電源ラインフィルタ	7 年	X線高電圧装置
電池	3 年	X線高電圧装置
	設置後 1 年 その後 2 年	透視撮影台 画像処理装置 SNRF キット 拡張参照画像機能
ハードディスク	3 年	画像処理装置 拡張参照画像機能
換気ファン	2 年	X線平面検出器
ポンプ	12000 時間	医用X線管装置組合せキット
光照射野ランプ	2 年	診断用X線可動絞り

**

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、装置付属の取扱説明書（2B305-800JA）「第 10 章 製品を保守するために」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には「使用者による保守点検」および「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を行ってください。
詳しくは、装置付属の取扱説明書（2B305-800JA）「第 5 章 日常点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、装置付属の取扱説明書（2B305-800JA）「第 10 章 製品を保守するために」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 *

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9:00 ～ 17:30
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください